令和5年5月19日 第11回サリドマイド及びレナリドミドの 安全管理に関する検討会 資料1

TERMS®及びRevMate®における 定期確認票について

サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS®)の概要 第8版 (送受信にタブレット端末又はFAX等を使用する) 行政 院内処方に限定 【定期確認票】(実施時期のみ) 1 情報提供 ・男性患者:8调ごと ·女性患者B:不要 TERMSの実施状況報告 ・女性患者C:4週ごと (定期報告、緊急報告等) ② 処方医師登録 TERMS委員会の報告 処方医師 調 (定期報告、随時報告) 杳 第三者評価機関の定期報告 **③**教育 (4)患者登録·処方 A: 初回処方時 ④遵守状況確認票• 定期確認票による TERMS委員会 ·登録申請書(患者) 処方時での相互確認 • 処方箋 (社外委員) • 遵守状況確認票 催奇形性に関する説明妊娠検査残薬数の確認 提言 藤本製薬(株) B: 継続処方時 定期報告 処方箋 者 患 TERMS管理センター **4**)**6**) • 遵守状況確認票 定期報告 定期確認票の 薬剂管理者 • 定期確認票 定期報告 提出 提言 ⑥遵守状況確認票 (8) 遵守状況確認票· 定期確認票による 調査 情報公開 定期確認票の送信 サリドマイド 9) 遵守状況確認結果 ·TERMSICOUT 定期確認票の送信 保管管理に関する説明 紛失の有無の確認 残薬数の確認 登録状況 ·遵守状况 問題事例の発生状況等 (7)調剤·交付· 責任薬剤師 不要薬処理の要望があれば回収 杳 服薬指導 サリドマイド 2)責任薬剤師登録 調剤所 (譲受書・譲渡書) 10定期確認票の配布 (5)患者登録 麻薬卸売 業者限定 1 情報提供 不要薬は責任薬剤師が回収 サリドマイド 卸売販売業者 (譲受書・譲渡書) 特約店責任薬剤師 ⑦初回調剤時は 【患者登録カード】 第三者 登録通知書(患者)を 登録通知書(患者)を確認後、処方医師又は 登録患者・処方医師・責任薬剤師全員を対象とし、独自調査を行う。 確認後に行う 責任薬剤師等から患者へ渡す 評価機関 藤本製薬(株)より入手したデータとともに評価を行う

RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)の概要(V7.0) ※RevMateセンター及び各製造販売業者 Web情報公開 ・RevMateについて による安全管理手順の実施状況の確認 行政 ①各社の製品に関する情報提供 院内処方限定 ①RevMateに関する情報提供 A:初回処方時 指示 • 患者登録申請書 3教育 •同意書 調査 (処方毎カウンセリング) •遵守状況確認票 処方医師 定期報告 ブリストル • 処方箋 マイヤーズ スクイブ内 RevMate B:継続処方時 4処方適格性の確認 (欄外A、B参照) RevMate • 遵守状況確認票 処方箋の交付 • 処方箋 8定期 各製造販売業者※ ・定期確認票の内容 確認票 中央 患者 定期報告 定期 確認(受領した場 (薬剤管理者) 合 ⑥処方適格性 合) GxA社 の確認 同運営員 セ 元管理) 告 不要薬返却処理 病棟看護師 8定期確認票 夕 入院患者の場合、配薬、与薬、服薬確認を行う。 (区分ごとの交付タイ GxB社 ミングに準じる) 定期的に研修を受ける。 配布:責任薬剤師か 会 ら患者 責任薬剤師 ⑦薬剤交付・服薬指導 回収:患者から医師 (初回:レブメイトカード発行) または責任薬剤師 RevMateに関 責任薬剤師は受領 不要薬回収「不要薬は責任薬剤師が回収、医療 後RevMateセンター 廃棄物として処分 へFAX送信 ①RevMateは関する情報提供 提言 ①各社の製品に関する情報提供 各社のレナリドミド・ ④、⑥処方適格性の確認 特約店 ポマリドミド納入 ・タブレット端末に入力または書式の作成・送信 **RevMate** ・患者区分による注意喚起 第三者評価委員会 ・患者、処方医師、責任薬剤師を対象に独自調査を実施 ・定期確認票提出時期の通知(薬剤師) 調査 •RevMate合同運営委員会より入手したデータとともに評価を行う

定期確認票について

- 患者(女性患者 Bを除く)は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等に ついて、定期確認票を用いて一定の頻度※で定期的に自己評価を実施する(入院中は除く)。
 - ※男性患者: 2ヶ月(又は8週)毎、女性患者 C: 1ヶ月(又は4週)毎
- 責任薬剤師等により、定期確認票が患者に渡され、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼され、患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。

(参考) 定期確認票の確認の流れ TERMS第8版より引用 (患者) 《 処方医師 》 《 責任薬剤師等 》 7-(I) 7-(2) 7-(5) 必要な時期に記入した 処方医師+患者 責任薬剤師等+患者 定期確認票の確認、 定期確認票を処方医師又は 定期確認票の確認、 責任薬剤師等へ提出 遵守状況確認票の相互確認 遵守状況確認票の相互確認 処方医師へ 報告又は疑義照会 内容確認 報告又は 疑義あり 疑義なし 7-3 調剤・交付 処方 定期確認票と遵守状況確認票を 藤本製薬株式会社へ速やかに 定期確認票と 遵守状況確認票を タブレット端末入力又は FAX 等にて送信 薬剤部(科)へ 送信(又は提出 責任薬剤師等へ 連絡 照会あり 内容確認 定期確認票を必要な 時期に責任薬剤師等へ 照会なし 遵守状況確認結果を 責任薬剤師等へ 7-00 详信 受信 7-00 受信 定期確認票を処方医師又は 責任薬剤師等へ 提出するよう患者に渡す 藤本製薬株式会社で実施する業務

- 7-① 患者 (女性患者 Bを除く) は、必要な時期に記入した定期確認票 を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。
- 7-② **処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認**する(定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする)。
- 7-③ 処方医師は、本剤の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力(又は別添様式 24~26 に記入)し、処方を行う。
- 7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部(科)ヘタブレット端末により送信(又は提出)する。
- 7-⑤ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する。
- 7-⑥7-⑦ 定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力(又は別添様式 24~26 に記入)した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-®7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤した本剤を患者へ交付し、定期確認票 と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力 又は FAX 等により送信する。FAX送信は遅くとも当日中に行う。
- 7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう 努力し、遵守状況確認結果を入手する。
- 7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要 との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提 出するよう患者に渡す。

TERMS®における定期確認票

この用紙を藤本製業株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX、タブレット端末による画像送信、郵送 又は MRによる搬送)にて送信し医療機関で保存してください。

様式 21.

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

男性患者

サレド®カプセル

定期確認票

以下の設問について、 <u>前回提出又は初回処方時から今回提出まで</u> の状況をお答えください。
チェックは該当する 🗌 に 🖊 のようにペンにて記入し、間違った場合には 🔀 を記入してく
ださい。
なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての男
性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。
記入後、診察時に処方医師又は薬剤師へお渡しください。

登録番号		0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0				記入日	20	年	月	В
① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。					ロはい		いいえ			
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)					ロはい		いいえ			
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。					ロ はい		いいえ			
④ 本剤を紛失しましたか。					ロ はい		いいえ			
【自由記入欄】 お困りのこと(薬を管理する上での不都合等)、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。										
ご協力ありがとうございました。										

〒580-0004 大阪府松原市西野々2-2-10 藤本製楽株式会社 TERMS 管理センター TEL: 0120-001-468 FAX: 0120-007-121

管理番号

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX、タブレット端末による画像送信、郵送 又は MRによる搬送)にて送信し医療機関で保存してください。

様式 23.

サレド®カプセル 定

FAX: 0120-007-121 定期確認票

女性患者C

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。 チェックは該当する \square に \square のようにペンにて記入し、間違った場合には \square を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者 C を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、診察時に処方医師又は薬剤師へお渡しください。

		7,000	••				
登録番号		記入日	20	年	月		
① 本剤の保管・管理を	ロ はい		いいえ				
② 性交渉がなかったか ナーとともに行いま (性交渉なし、またに してください)	ロはい		いいえ				
③ 本剤を他人と共有、	③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。					いいえ	
④ 本剤を紛失しました	④ 本剤を紛失しましたか。					いいえ	
【自由記入欄】 お困りのこと(薬を管理する上での不都合等)、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。							
ご協力ありがとうございました。							
				管埋番	믕		

〒580-0004 大阪府松原市西野々2-2-10 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター TEL: 0120-001-468 FAX: 0120-007-121

RevMate®における定期確認票

_	_							
薬剤師⇒患者⇒薬剤師⇒RevMate®センター宛	FAX: 120-021-507 TEL: 120-071-025	0271		薬剤師⇒患者⇒薬剤師⇒RevMate®センター宛	FAX: 0120-021- TEL: 0120-071			
レブメイト®定期確認票 レブメイト®定期確認票								
□ 枠線から出ないように記入してください。 「サポクアンクスは該当する □ に 図 を記入してください。 「サェックボックスは該当する □ に 図 を記入してください。								
これはレブメイト。の手順が守られているか、確認するためのものです。 記載されているレブメイト。の患者IDと生年月日が正しいか確認の上、質問事項にご回答いただき、担当医師又は薬剤師に提出してください。 この確認期に記載された個人情報は、レブメイト。以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。 この確認期に記載された個人情報は、レブメイト。以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。								
A男性の方へ								
最近2カ月間 の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。) なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、 この確認票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。								
記入 入 の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した 〇 適切に管理 できなかった		記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	適切に管理 できなかった		
質問	回 答			質問	0	答		
1 お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した 適切に管理 できなかった		1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	適切に管理 できなかった		
2 過去2カ月の間、性交渉がなかった、 又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、 又は、 適切な避妊をした 適切な避妊が できなかった		2	過去1カ月の間、性交渉がなかった、 又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、 又は、 適切な避妊をした	適切な避妊ができなかった		
お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(狭内薬局)への残薬を返却された場合は、 「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり 廃棄していません		3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)への残薬を返却された場合は、 「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり 廃棄していません	譲渡又は 廃棄しました		
4 お薬を紛失しましたか?	紛失していません 紛失しました		4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません	紛失しました		
記入日 年 月 日 患者氏名		900	86	Z入日 年 月 日 患者氏名		連		
*患者氏名はFAX送傷時、黒塗りとなる加工を施しております。								
薬 ^{薬局} ID	医療 機関名		薬剤	業局 ID	医療機関名			
師 の患者D 8 1 0 0			師	レプメイト。 の患者ID 0 0				
記 患者の 生年月日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日								
→ 定期確認票								
	HI-27	740/er 6 0)				Mit 227 Olar 6 O		